**2009年10月14日　（第6版）　　＜製造販売認証番号　第218ABBZX00202000号＞
*2009年3月25日　（第5版）　　＜機械器具09　医療用エックス線及び医療用エックス線装置用エックス線管＞
＜据置型デジタル式汎用Ｘ線透視診断装置（ｺｰﾄﾞ：37679010＞
＜据置型アナログ式汎用Ｘ線診断装置（ｺｰﾄﾞ：37644010＞
管理医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

＜Ｘ線テレビシステム FLEXAVISION＞

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は以下のユニットより構成されます。

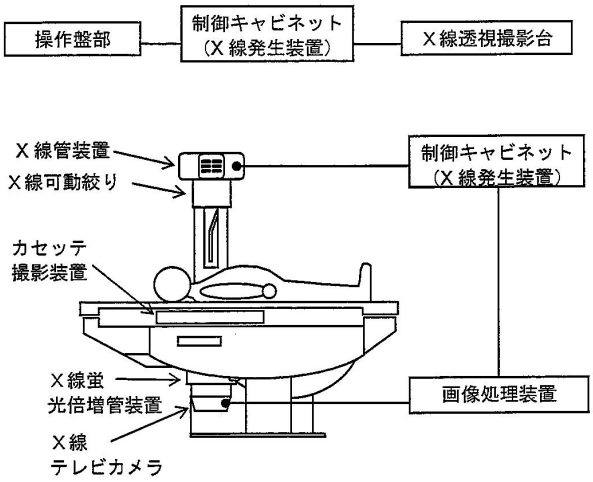
(1)Ｘ線透視撮影台(Ｘ線可動絞り及び散乱Ｘ線除去用グリッドを含む)
(2)制御キャビネット
(3)Ｘ線管装置(Ｘ線透視撮影台に搭載する)
(4)Ｘ線蛍光倍増管装置（Ｘ線透視撮影台に搭載する）
(5)画像処理装置

選択可能なオプションは以下の通り。

(6)耐荷重ＵＰキット
(7)映像系スピードＵＰキット
(8)胸部撮影ユニット
(9)斜入撮影ユニット
(10)消化管検査ユニット
(11)管球首振りユニット
(12)回転踏台
(13)圧迫帯
(14)マット
(15)ドレンバッグ
(16)支脚器
(17)内視鏡支持器
(18)補助天板
(19)側面カセッテホルダー
(20)肘受け
(21)ローカルコンソール
(22)フットスイッチ
(23)モニタ台車
(24)モニタ※1
(25)直接ホトタイマ
(26)２管球オプション
(27)電源装置　AVR-UD
(28)オートトランス
(29)リモートメンテナンスオプション
(30)カードリーダ
(31)分割拡張オプション
(32)カセッテトレイ
(33)通信ユニット
(34)DICOM MWM オプション
(35)DICOM プリントオプション
(36)DICOM 送信オプション
(37)インターホンキット
(38)スキャンコンバータ
(39)カーボン天板
*(40)SER 高速化オプション
*(41)DSA オプション
(42)管球 180°首振りユニット(海外向けシステムのみ対応)

2. 原理

Ｘ線をＸ線管装置から照射し、人体を透過した後のＸ線をＸ線蛍光増倍管装置で可視化した後、これをＸ線テレビカメラにより撮像しモニター上に表示する。デジタル画像記憶装置を組合せた場合、Ｘ線テレビカメラからの撮像をモニター上に表示すると共に内部記録装置に記録することが可能である。さらに本装置では人体を透過した後のＸ線をカセッテ撮影装置に装填した光輝尽性蛍光版用カセッテもしくはフィルムカセッテで測定し、このＸ線の吸収データを用いて人体の平面画像を得ることも可能である。



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

透視撮影を目的とし，人体を透過したＸ線の蛍光作用、写真作用及び電離作用又はそのいずれかを利用して人体画像情報を診断のために提供すること。

【品目仕様等】

制御キャビネット

項目		仕様
管電圧	最大負荷定格 20kW の場合	撮影時：40～125kV 透視時：50～125kV
	最大負荷定格 32kW,50kW,65kW,80 kW の場合	撮影時：40～150kV 透視時：50～125kV
管電流	最大負荷定格 20kW の場合	撮影時：10～250mA 透視時：0.3～2.5mA
	最大負荷定格 32kW の場合	撮影時：10～500mA 透視時：0.3～4mA
	最大負荷定格 50kW の場合	撮影時：10～630mA 透視時：0.3～4mA
	最大負荷定格 65kW の場合	撮影時：10～800mA 透視時：0.3～4mA
	最大負荷定格 80kW の場合	撮影時：10～1000mA 透視時：0.3～4mA
撮影用タイマ		1msec～10sec
管電流時間積	最大負荷定格 20kW の場合	0.5～320mAs
	最大負荷定格 32kW,50kW,65kW,80 kW の場合	0.5～800mAs
Ｘ線出力の再現性		0.05 以下
相隣る設定値におけるＸ線出力の直線性		撮影時において指定の範囲にわたり、管電流及び撮影時間又は管電流時間積の相隣る設定値における測定値は、次の式を満足していること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

	$\left\lvert\frac{\overline{K_1}}{I_1t_1}-\frac{\overline{K_2}}{I_2t_2}\right\rvert \leqq 0.2\frac{\frac{\overline{K_1}}{I_1t_1}+\frac{\overline{K_2}}{I_2t_2}}{2}$ ここに、 $\overline{K_1}, \overline{K_2}$：相隣る設定値において測定したX線出力の平均値(mGy) I_1, I_2：相隣る管電流の設定値(mA) t_1, t_2：相隣る撮影時間の設定値(s)

X線透視撮影台

項目		仕様	
天板部	最大許容荷重	135kg(※1)	
	左右作動	220mm	
	傾斜角度	機械的最大動作範囲　逆傾位 30°～立位 90° 可動設定範囲　逆傾位 28°～立位 89°	
	天板～床面距離	昇降タイプ	690mm～950mm
		非昇降タイプ	890mm
	大きさ(幅×長さ)	650mm×2100mm	
撮影系	カセッテ速写タイプ	使用可能カセッテ：光輝尽性蛍光版用カセッテ フィルムカセッテ 形状：JC 型と同等形状 (単位：cm) 18×24、24×30、35×35、35×43 形状：JL 型と同等形状(単位：インチ) 8×10、10×12、11×14、14×14、14×17	
	カセッテトレイタイプ	使用可能カセッテ：光輝尽性蛍光版用カセッテ フィルムカセッテ 形状：JC 型と同等形状　(単位：cm) 35×43、35×35(※2) 形状：JL 型と同等形状(単位：インチ) 14×17、14×14(※2)	
映像系	体軸方向への移動	900mm	
	X線焦点～カセッテ間距離	1100mm 立位時 1500mm、1800mm(※3)、2000mm(※4)に 設定可能	
	斜入角度(※5)	頭側 30°～足側 30°	
	管球首振角度（天板立位時）	60°以下（※6） 180°以下（※7）	
圧迫力（※8）		80N（8.2kgf）以下	

※1.耐荷重 UP キットを装備している場合は 150kg
※2.14"×14"用カセッテトレイを装備している場合
※3.胸部撮影ユニット(1.8m タイプ)を装備している場合
※4.胸部撮影ユニット(2m タイプ)を装備している場合
※5.斜入撮影ユニットを装備している場合
※6.管球首振りユニットを装備している場合
※7.管球 180°首振りユニットを装備している場合
※8.圧迫筒を装備している場合

画像処理装置

項目		仕様	
		デジタル画像記憶装置を装備している場合	デジタル画像記憶装置を装備していない場合
X線テレビカメラ	有効画素数	1024×1024	768×494 または 752×582
	濃度分解能	12bit/4096 階調	8bit/256 階調
デジタル画像記憶装置(※1)	CPU	3.0GHz	-
	メモリー	2048MB	-
	OS	Windows Xp	-
	録画容量	15,000Frame	-

※1.デジタル画像記憶装置を装備している場合

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の作業
(1)システムの電源を投入する。
(2)日常の始業点検(装置の周囲、各ユニットの動作等)を実施する。

2. 被検者の準備
(1)被検者を寝台にのせ、付属品を用いて被検者を固定する。
(2)寝台を左右、傾斜させ、被検者の位置決めを行う。
(3)被検者または操作者に危険が生じる恐れがある場合は、非常停止スイッチを押すこと。

3. 撮影
3-1. デジタル画像記憶装置を装備している場合
(1)画像処理操作ユニットで被検者情報等を入力する。
(2)透視・撮影部位に応じた条件を設定する。
(3)透視・撮影開始ボタンを押して透視・撮影を行う。
(4)データ収集が行われ、画像が得られる。
3-2. デジタル画像記憶装置を装備していない場合
(1)被検者情報等を入力する。
(2)透視・撮影部位に応じた条件を設定する。
(3)透視ボタンを押して透視を行う。
(4)撮影開始ボタンを押してカセッテを撮影位置に送り込み撮影を行う。

4. 画像表示及び画像処理(デジタル画像記憶装置を装備している場合のみ)
(1)撮影後、ウィンドウレベルとウィンドウ幅を設定し、診断に適した画像表示をする。
(2)必要に応じて画像に対して種々の画像処理を実施する。

5. 画像の出力
5-1. デジタル画像記憶装置を装備している場合
(1)必要に応じ、外部機器への出力処理を行う。
5-2. デジタル画像記憶装置を装備していない場合
(1)コンピューテッドラジオグラフィを用いて光輝尽性カセッテに蓄積記憶されたX線像を出力するか、撮影済みフィルムの現像を行う。

6. 使用後の作業
(1)終業点検(外観、操作盤動作等)を実施する。
(2)システムの電源を切断する。

注 1)2 管球オプションを装備した場合の組合わせられる相手先の要件は以下の通り。

相手先名称	相手先の要件
X線管装置	X線管装置 0.6/1.2P324DK-125 (医療用具許可番号 26BZ0042)
	X線管装置 0.6/1.2P324DK- 85 (医療用具許可番号 26BZ0042)
	X線管装置 0.6/1.2P33DK- 85 (医療用具許可番号 26BZ0042)
	X線管装置 0.6/1.2P38DE- 85 (医療用具許可番号 26BZ0042)
	X線管装置 0.6/1.2P364DK-85 (医療用具許可番号 26BZ0042)
	X線管装置 0.6/1.2P18DE-85 (医療用具許可番号 26BZ0042)
X線管保持装置	天井走行式X線管懸垂器 CH-200M (製造販売届出番号 26B1X00003000017)
	天井走行式X線管懸垂器 CH-200 (製造販売届出番号 26B1X00003000002)
	X線管保持装置 FH-21HR (製造販売許可番号 26B1X00003)
立位X線撮影装置	X線撮影スタンド BR-120 (製造販売届出番号 26B1X0003000063)
	X線撮影スタンド BR-120T (製造販売届出番号 26B1X0003000061)
	X線撮影スタンド BR-120F (製造販売届出番号 26B1X0003000022)
	X線撮影スタンド BR-120FT (製造販売届出番号 26B1X0003000025)
	X線撮影スタンド BR-120M (製造販売許可番号 26B1X0003)
臥位X線撮影装置	X線撮影テーブル BK-120MK (製造販売届出番号 26B1X00003000037)
	X線撮影テーブル BK-120M

取扱説明書を必ずご参照ください。

	(製造販売届出番号 26B1X00003000036)
X線自動露出制御装置	X線自動露出制御器 SPT-XD-A3B (製造販売許可番号 26B1X0003)
	X線自動露出制御器 SPT-XD-A4A (製造販売許可番号 26B1X0003)
	X線自動露出制御器 SPT-XD-A1A (製造販売許可番号 26B1X0003)

上記以外の装置を組み合わせる場合においては、組み合わせられる装置が JIS T 0601-1 に適合する医療電気機器と同等の安全性を備えること。

注 2)カセッテとしては、下記のカセッテと同一の一般的名称であり、薬事届け出品であるものを使用すること。

販売名	製造販売業者	一般的名称	届出番号
富士一般撮影用カセッテ EC-DW	富士フィルム株式会社	手動式X線フィルムカセッテ	14B2X10002000013

注 3)光輝尽性蛍光版用カセッテとしては、下記のカセッテと同一の一般的名称であり、薬事届け出品であるものを使用すること。

販売名	製造販売業者	一般的名称	届出番号
FUJI IP CASSETTE Type P II	富士フィルム株式会社	光輝尽性蛍光版用カセッテ	14B2X10002000016

【使用上の注意】

警告

(1)X線発生時には、被検者以外の人は、検査室にとどまらないように注意すること。
(2)やむをえず、被検者以外の人が検査室内にとどまる必要がある時は、十分な防護処置をすること。
(3)被検者及び機器に異常ないことを絶えず監視し、異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講じること。

禁忌・禁止

(1)この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(2)本装置は液体の侵入に対して保護されていません。装置の表面あるいは内部に液体をこぼさないこと。

重要な基本的注意

(1)検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
(2)検査前と検査中に被検者及び介助者の位置、状態をよく確認すること。被検者自身の状態によって、被検者を危険な状態にすると判断される場合は検査、または治療を行わないこと。
(3)操作者、介助者は装置の可動部分や装置と壁や床等に挟まれない様に常に注意を払うこと。
(4)被検者のX線被ばく低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
(5)X線可動絞りは必要最小の照射野で使用すること。
(6)検査中は表示器を必ず監視すること。
**(7)植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

相互作用

(1)本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
(2)指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

****併用注意**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

高齢者への適用

(1)高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

(1)妊婦及び妊娠の疑いのある者及び授乳中の者へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
(2)小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意

**(1)本装置および付属品を廃棄する際には、当社サービス担当店にご連絡ください。
(2)詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照すること。
(3)誤動作や不慮の事故などにより、装置内の磁気ディスクに保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあります。必ず CD-R などの外部ファイルシステムにアーカイブ(バックアップ)するか、またはフィルムに印刷すること。
(4)透視撮影台の移動範囲には物を置かないこと。
(5)検査終了後のシステムの停止は、必ず所定の手続きを取って行うこと。
いきなりメインパワースイッチや分電盤内スイッチを切ることは緊急の場合を除いて行わないでください。システムディスク等の内容破壊につながります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

(1)輸送・保管・使用条件

	温度	湿度※	気圧
輸送・保管条件	-10～60℃	10～95%	700～1060hPa
動作保証条件	-10～35℃	10～75%	700～1060hPa

※結露しないよう配慮してください。

(2)設置条件

詳細は装置付属の取扱説明書"設置条件"の項を参照してください。

1. 電気的定格

		定格電源 電圧[V]	定格電源 周波数[Hz]	電源入力 [kVA]
最大負荷定格	20kW	単相 200/220/240 三相 200/220/240/380/ 400/415/440	50/60	45
	32kW			60
	50kW			80
	65kW			130
	80kW			130
デジタル画像記憶装置(※)		単相 200/220/240		1

※デジタル画像記憶装置を装備している場合。

2. 分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器、永久設置機器 据置型機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部を持つ機器

(3)定期交換部品

本装置の定期交換部品は以下のとおりです。詳細は取扱説明書を参照してください。

部品名	交換周期
コリメータランプ	**1 年
電池	1 年
ヒューズ	1 年
ベルト	3 年
チェーン	7 年
ギヤカバー	5 年
検出スイッチ	3 年
HDD	3 年
バッテリ	5 年
ファン	5 年

耐用期間 [自己認証(当社データ)による]

指定された保守点検を実施し、指定された使用条件で使われた場合、10 年とします。使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

始業・終業点検は必ず行ってください。詳細については取扱説明書を参照してください。

点検項目

項目	点検事項
外観	筐体やケーブル類に破損がないか、ケーブルの挟み込みや捩れ、コネクターの抜けはないか、操作終了後に埃や汚れは除去されているか。
作動中	電源を入れた後、異常音や異臭はないか

**業者による保守点検事項 [定期点検]

本装置は精密機器ですので、当社サービス担当店による、定期的な保守点検を実施してください。実施しない場合、装置寿命の短縮や重大な故障に繋がる恐れがあります。

【包装】

一式

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名称：株式会社島津製作所
同　　住所：京都府京都市中京区西ノ京桑原町 1
同　　電話番号：075-823-1271

**製造業者名称　　：株式会社島津製作所
製造業者名称　　：島根島津株式会社

備考

P/N：503-67762
文書番号：M506-1144
**改定：E

取扱説明書を必ずご参照ください。